



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1424/2022

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2022.

Processo nº 0014752-40.2022.8.19.0021,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto à **aplicação intravítrea do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram analisados os documentos médicos acostados às folhas 65 e 66 por serem os mais recentes e suficientes à apreciação do pleito.
2. Nos documentos médicos supracitados, emitidos em 04 de maio de 2022 pelos médicos e em impressos do Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito é informado que a Autora apresenta indicação de **tratamento ocular quimioterápico antiangiogênico com o medicamento Ranibizumabe (Lucentis®)** no olho direito devido a **edema macular secundário à oclusão de veia central da retina (OVCR)**. Foram informados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H36 – Transtornos da Retina em Doenças Classificadas em Outra Parte** e **H35 – Outros transtornos da retina**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
10. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As oclusões venosas retinianas são a segunda causa mais comum de doenças vasculares da retina, atrás apenas da retinopatia diabética¹. Podem ser divididas em **oclusão de veia central da retina** e oclusão de ramo venoso de retina. A perda visual associada depende do setor da retina que foi acometido. O achado fundoscópico característico é a presença de hemorragias “em chama de vela”, tortuosidade dos vasos, exsudatos duros e algodonosos na região anterior à oclusão. As complicações mais importantes que uma oclusão venosa pode ocasionar são: **edema macular** crônico e neovascularização secundária na retina².
2. O **edema macular** consiste em acúmulo de líquido na mácula, a região da retina responsável pela formação da visão central de maior nitidez. Ele ocorre devido ao aumento da permeabilidade vascular retiniana, por perda ou disfunção das junções entre as células endoteliais dos vasos sanguíneos da retina. O edema macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns à retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade em sua forma exsudativa, **oclusões venosas retinianas** e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares³.

¹ ROSA, A. A. M. Oclusão de ramo da veia central da retina. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, n.6, p.897-900. São Paulo, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v66n6/18991.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

² KANSKI, J.J. Clinical ophthalmology: a systematic approach. 7a ed. Elsevier, 2011.



DO PLEITO

1. O **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) é um fragmento de anticorpo monoclonal que age ligando-se seletivamente a uma proteína chamada fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A). Está indicado em adultos para:

- o tratamento da degeneração macular neovascular (exsudativa ou úmida) relacionada à idade (DMRI);
- o tratamento de deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- o tratamento de retinopatia diabética proliferativa (RDP);
- o tratamento da deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão de veia da retina (OVR);
- o tratamento do comprometimento visual devido à neovascularização corooidal (NVC).

Lucentis[®] é indicado em bebês prematuros para:

- o tratamento da retinopatia da prematuridade (RP) com zona I (fase 1+, 2+ 3 ou 3+), zona II (estágio 3+) ou RP-PA (RP posterior agressiva)³.

2. A técnica de **injeção intravítrea** estabeleceu-se como um procedimento minimamente invasivo para o tratamento de doenças da mácula como degeneração macular neovascular e retinopatia diabética. Com o surgimento de vários agentes terapêuticos anti-angiogênicos, a técnica de administração intravítrea ganhou mais importância na terapêutica oftalmológica. Essa técnica envolve potenciais complicações, mas que são, em sua grande maioria, passíveis de prevenção. Os cuidados pré e pós-operatórios devem minimizar os riscos de complicações como endoftalmite ou descolamento de retina⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis[®]) **está indicado** em bula³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora no olho direito – edema macular secundário a oclusão de veia central da retina.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

- **Ranibizumabe foi incorporado ao SUS** para o tratamento do edema macular diabético (EMD) e da degeneração macular relacionada a idade (DMRI) forma neovascular, conforme protocolos do Ministério da Saúde e a assistência oftalmológica no SUS. Contudo, a doença da Autora – edema macular secundário a oclusão de veia central da retina - não foi contemplada para o acesso ao medicamento, inviabilizando o recebimento pela via administrativa.
- A aplicação intravítrea está coberta pelo SUS, conforme a Tabela de procedimentos, medicamentos, órteses/próteses e materiais especiais do sistema único de saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: injeção intra-vítrea, sob o código de procedimento: 04.05.03.005-3.

³ Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351472680200612/?nomeProduto=lucentis>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

⁴ RODRIGUES, E. B. et al. Técnica para injeção intravítrea de drogas no tratamento de doenças vitreoretinianas. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, São Paulo, v. 71, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492008000600028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 05 jul. 2022.



3. Em consonância com a Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008, e com Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019, o Estado do Rio de Janeiro conta com **Unidades/Centros de Referência de Atenção Especializada em Oftalmologia**. Cabe esclarecer que, conforme documentos médicos acostados ao processo (fls. 65 e 66), a Autora encontra-se em acompanhamento no **Hospital do Olho Júlio Cândido de Brito**, unidade pertencente ao SUS e integrante da rede de atenção especializada em Oftalmologia. Desta forma, é responsabilidade da instituição realizar a aplicação pleiteada. Em caso de impossibilidade, a mesma deve promover o encaminhamento da Autora a outra unidade apta a atender a demanda.
4. O medicamento **Ranibizumabe** (Lucentis®) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da edema macular secundário à oclusão vascular de retina⁵.
5. O **Ranibizumabe** (Lucentis®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁶.
6. Ressalta-se que não há medicamentos que configurem alternativas terapêuticas disponibilizados no âmbito do SUS para o medicamento pleiteado **Ranibizumabe** (Lucentis®) para a doença da Autora.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/fichas-tecnicas>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

⁶ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 05 jul. 2022.